

KULLANMA TALİMATI

K.R. ENEMA Rektal Çözelti Yetişkinler için Rektal kullanılır

• *Etkin maddeler:*

Etkin madde	Her 118 ml' lik uygulama dozunda	Her 177 ml' lik uygulama dozunda
Monobazik sodyum fosfat monohidrat	19 g	28,5g
Dibazik sodyum fosfat heptahidrat	7 g	10,5 g

• *Yardımcı maddeler:* Sodyum benzoat (E211), gliserin, saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. *K.R. ENEMA (yetişkinler için) nedir ve ne için kullanılır?*
2. *K.R. ENEMA (yetişkinler için)'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *K.R. ENEMA (yetişkinler için) nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *K.R. ENEMA (yetişkinler için)'nın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. K.R.ENEMA (yetişkinler için) nedir ve ne için kullanılır?

- K.R. ENEMA (yetişkinler için), renksiz berrak rektal çözelti olup, 133 ml'lik LDPE,135 ml'lik LDPE ve 210 ml'lik LDPE şişede, PE kanül ile birlikte sunulmaktadır.
- K.R. ENEMA(yetişkinler için), geçici kabızlığın giderilmesi veyabağırsak temizliği sağlanması için kullanılır.
- K.R. ENEMA (yetişkinler için), dışkıdaki su miktarını arttıran ve bu yolla dışkı atılması ve bağırsak temizliği sağlanmasına yardımcı olan bir bağırsak boşaltıcıdır.

- K.R. ENEMA (yetişkinler için)'nin içerisinde tuzlu müshil bulunur (Salin laksatif). Tuzlu müshiller, bağırsakta (Sigmoid kolonda) su tutulmasını sağlar. Bu etki sonucunda 2 ila 5 dakika içerisinde bağırsak uyarılır ve boşaltım gerçekleşir.
- Geçici kabızlığın giderilmesi veya bağırsak temizliği sağlanmasının gerekli olduğu, endoskopi, bağırsak ameliyatı ve röntgen incelemelerinde;
- Rektal tetkik ya da kontrol işlemleri öncesi bağırsağı temizlemek/boşaltmak için kullanılır.
- Yumuşak ve esnek püskürtücü başlık (Nozül) kayganlaştırıcı barındırdığından kısa sürede konforlu bir uygulama yapılmasını sağlamaktadır.
- Hiçbir K.R. ENEMA ürünüde lateks kullanılmamaktadır.
- Yetişkinlerde ve 12 yaş üzeri çocuklarda kullanılır.

2. K.R. ENEMA (yetişkinler için)'yü dikkatli kullanınız.

12 yaşın altındaki çocuklarda 133 ml' lik, 135 ml'lik ve 210 ml' lik yetişkin dozu uygulamayınız. (12 yaşın altındaki çocuklar için 133 ml'lik yetişkin dozunun yarısına denk gelen 66,6 ml'lik ve 135 ml'lik dozun yarısına denk gelen 67,5 ml'lik dozlar bulunmaktadır)

Uygulamanın yapılması ile birlikte dışkı atılımı sulu olacaktır, bu nedenle vücutta sıvı kaybını engellemek için bol sıvı alınmalıdır.

24 saat içerisinde bir şişeden fazla K.R ENEMA (yetişkinler için) alınması zararlı olabilir. Doktor tarafından önerilmemişse, müshil (Laksatif) ürünler iki haftadan uzun süre kullanılmamalıdır.

Ağızdan alınması durumunda acilen tıbbi yardım alınız veya zehir danışma merkezine müracaat ediniz.

Rektal rahatsızlık veya yanma hissi oluşabilir.

K.R. ENEMA (yetişkinler için)'yü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- K.R. ENEMA (yetişkinler için)'nin içindeki etkin ve yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz var ise.
- Kalın bağırsakta aşırı genişleme var ise (Megakolon).
- Anüste veya rektumda daralma ve kusur var ise.
- Kalın bağırsakta tıkanıklık var ise (Hirschsprung hastalığı).
- Şüpheli bir bağırsak tıkanıklığı var ise.
- Bağırsaklarda tıkanıklık veya normal bağırsak hareketlerinde bozukluk var ise.

Doktorunuz tarafından, aşağıdaki rahatsızlıklardan birinin dahi sizde olduğu veya olabileceği belirtilmiş ise:

- Apandisit
- Delik/hasarlı ya da tıkanmış bağırsak.
- İltihaplı bağırsak hastalığı
- Rektal kanama
- Kalbin tüm vücuda düzgün şekilde kan pompalamasında sorun var ise (Konjestif kalp yetmezliği).
- Mide bulantısı veya susuzluk
- Karın ağrısı
- 3 yaş altı

K.R. ENEMA (yetişkinler için)'yü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Yaşlı veya güçsüz iseniz.

- Kontrolsüz kan basıncı varsa.
- Kalp veya böbrek rahatsızlığı varsa.
- Karında su toplanması şikâyeti var ise.
- Rektal ülser ya da çatlak şikâyeti varsa.
- Kolostomi ameliyatı geçirilmiş ise.
- Vücudun tuz seviyelerinde değişiklik varsa (Elektrolit bozukluklar).

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

K.R. ENEMA (yetişkinler için)'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik süresince uygulandığında ceninle ilgili kusurlu oluşum ya da diğer toksik etkilerini ölçmek için elde edilen veriler yeterli değildir. K.R. ENEMA, doğum ve doğum sonrası dönemde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sodyum fosfat anne sütüne geçebildiği için K.R. ENEMA alımından sonraki 24 saat içerisinde oluşmuş süt sağılarak atılmalıdır. Bu işlem ve 24 saat sonrası bebeğin emzirilmemesi tavsiye edilir.

Araç ve makine kullanımı:

K.R. ENEMA'nın araç ve makine kullanımına doğrudan etkisi yoktur. Su kaybından dolayı baş dönmesi görülebilir. İlacın kullanılmasından sonra tuvaletin yakınlarında bulunmalısınız.

K.R. ENEMA (yetişkinler için)'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sodyum benzoat içermektedir. Deriye, göze ve mikoz membrana hafif derecede iritandır. Sodyum benzoata duyarlılığı olan hastalar uyarılmalıdır.

Bu tıbbi ürün gliserin içermektedir. Uygulama yolu ve dozu nedeniyle hafif derecede laksatif etki olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıda yer alan türden reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Yüksek tansiyon veya kalp hastalığı ilaçları (Kalsiyum kanal blokerleri).
- Mesane boşaltıcı ilaçlar (Diüretik).
- Ruhsal sıkıntılara dair bazı ilaçlar (Lityum).
- Vücudu susuz bırakabilecek ilaçlar veya elektrolit denge olarak bilinen vücuttaki tuz seviyesini (Potasyum, sodyum, fosfat veya su) değiştirebilecek ilaçlar.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. K.R. ENEMA (yetişkinler için) Nasıl Kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
Yalnızca rektal (anal) yoldan alınır. Ağızdan almayınız.
Yetişkinler ile 12 yaş üstü çocuklarda hekim tarafından aksi belirtilmemişse; günde en fazla bir şişe kullanılır.
Enjekte etmeye başlamadan önce koruyucu kapağı çıkartınız.
Doktorunuz tarafından aksi önerilmemişse, K.R. ENEMA (yetişkinler için) 14 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.
Eğer direnişle karşılaşma olursa kullanma bırakılır. Enema'nın zorlanması zedelenmelere sebep olabilir.
Not: Şişeyi tamamen boşaltmaya gerek yoktur. Etkili kullanım için şişe içindeki miktar tedavi dozundan daha fazladır. Kullanımdan sonra bir miktar likit şişede artacaktır. Tamamen boşaltma olana kadar pozisyon korunur. (Genellikle 2-5 dakika)
- **Uygulama Yolu ve Metodu:**
Sol Yan Pozisyonu:
Sola yatırılır. Dizler sağa doğru bükülür ve kollar serbestçe salınır.



Diz-göğüs pozisyonu:

Diz çökülür. Baş aşağı doğru eğilir ve göğüs ileriye doğru götürülür. Yüzün sol tarafı yüzeye yaklaştırılır ve sol kola rahat bir şekilde yerleştirilir.



- 1- Yukarıdaki iki pozisyondan (sol-yan pozisyonu veya diz-göğüs pozisyonu) uygun olanını tercih ediniz.
- 2- Koruyucu kapağı çıkarınız. Şişeyi dik tutarak parmakla oluklu şişenin kapağını kavrayınız. Diğer elle koruyucu kapağı yavaşça çekerek çıkarınız.

3- Şişenin ucunu makat merkezini hedefleyerek, sabit bir basınçla nazikçe rektuma yerleştiriniz.

4- Ucu rektuma yerleştirirken aşırı kuvvet uygulamayınız çünkü hasara neden olabilir.

5- Makata bağırsak boşaltım hareketi verilirse (dışkı atım hareketi sağlanması), uç daha kolay yerleştirilir. Bu hareket makatın (anüs) etrafındaki kasların gevşemesini sağlar.

6- Sıvının neredeyse tamamı boşalana kadar şişeyi sıkınız.

7- Ucu rektumdan çıkarınız ve bağırsakta boşaltım hareketi başlayana kadar pozisyonunuzu koruyunuz (normal olarak 2-5 dakika)

- **Değişik yaş grupları:Çocuklarda**

Çocuklarda kullanımı: 3 - 12 Yaş arası çocuklar için "K.R. ENEMA (çocuklar için) (66,6 ml) ve (67,5ml)" formu mevcuttur. (K.R. ENEMA (yetişkinler için)'nın yetişkinler dozu 133 ml, 135 ml ve 210 ml'dir. Çocuklar için 133 ml'lik dozun yarısına denk gelen 66,6 ml'lik ve 135 ml'lik dozun yarısına denk gelen 67,5 ml'lik dozlar bulunmaktadır)

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz bulunuyorsa, tuz yasaklı bir diyetteseniz ya da böbrek hastasıysanız doktorunuz önermedikçe kullanmayınız.

Yaşlı ve halsiz hastalarda ve kontrol edilemeyen atardamar (Arteriyel) hipertansiyonu, karında su toplanması, kalp hastalığı, bağırsak iç yüzey (Rektal mukoza) değişikliği (Örn: Ülser, fissür) kolostomi olan veya önceden süregelen kalsiyum seviyesi düşüklüğü (Hipokalsemi), kanda potasyum seviyesi düşüklüğü (Hipokalemi), kanda fosfat seviyesi yüksekliği (Hiperfosfatemi), kandaki sodyum düzeyi artışı (Hipernatremi) gibi elektrolit bozuklukları bulunan ve özellikle şeker hastalığında kanın asitli hali (Asidoz) görülmüş kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer K.R. ENEMA (yetişkinler için)'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla K.R. ENEMA kullandıysanız:

Gerekenden fazla miktarda K.R. ENEMA (yetişkinler için) alınması durumunda profesyonel yardım alınız veya bir sağlık merkezi ile bağlantıya geçiniz.

Aşırı doz veya tutulum (Retansiyon); kandaki sodyum düzeyinin artması (Hipernatremi), kanda fosfat seviyesinin yükselmesi (Hiperfosfatemi), kalsiyum seviyesinin düşmesi (Hipokalsemi) ve kanda potasyum seviyesinin düşmesi (Hipokalemi) de dahil çeşitli fonksiyonlar için vücutta ihtiyaç duyulan örneğin tuz ve mineral düzeyinin (Elektrolit) bozukluğuna sebep olabilir. Bunların yanı sıra bazı işaret ve belirtilerle (Örn: Metabolik asidoz, böbrek yetmezliği ve tetani) dehidrasyon (Su kaybı) ve hipovolemi (Kan hacminde azalma) oluşabilir. Bazı ağır elektrolit bozukluklar, kalp ritim bozukluğu (Kardiyak aritmi) ve ölüme sebebiyet verebilir. Aşırı doz alınmış ise dikkatle takip edilmemiz gerekir. **Elektrolit bozukluk tedavisi, uygun elektrolit ve sıvı yenilemesi (Replasman) ile acil tıbbi müdahale gerektirir.**

K.R. ENEMA (yetişkinler için)'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

K.R. ENEMA (yetişkinler için) kullanmayı unutursanız

K.R. ENEMA'yı kullanmayı unutursanız, yine normal dozlarda kullanınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

K.R. ENEMA (yetişkinler için) ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında, herhangi bir etki olduğuna dair veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi K.R. ENEMA (yetişkinler için)'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

K.R. ENEMA (yetişkinler için) ile görülen istenmeyen etkilerin sıklığı bilinmemektedir (Mevcut verilerden tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa, K.R. ENEMA (yetişkinler için)'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Rektal kanama (Bağırsaktan kanlı dışkı veya kan gelmesi)
- Şiddetli ani alerjik reaksiyon (Döküntü, kaşıntı, yüz ve dudakların şişmesi ya da ağız ve boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi) güç nefes alma ataklarıyla seyreder ve baygınlık hissi ya da bas dönmesi görülebilir.
- K.R. ENEMA (yetişkinler için) verildikten sonra bağırsakta hiçbir hareket veya dışkı atılımı olmaması.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Dehidrasyon (Vücudun aşırı su kaybetmesi)
- Alerjik reaksiyonlar (Kaşıntı, kurdeşen (Ürtiker))
- Kanda elektrolitlerin (Tuzlar) miktarındaki değişikliklere bağlı olarak kaslarda seğirme veya ani kasılmalar.
- Karın ağrısı veya bağırsaklarda gaz birikimine bağlı şişkinlik.
- Kusma veya mide bulantısı
- Anal bölgede kaşıntı ve yanma
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar oluşması
- İshal
- Üşüme hissi ile eşlik eden titreme hali
- İğnelenme
- Kanda fosfat seviyesinin yükselmesi (Hiperfosfatomi)
- Kalsiyum seviyesinin düşmesi (Hipokalsemi)
- Kanda potasyum seviyesinin düşmesi (Hipokalemi)
- Kandaki sodyum düzeyinin artması (Hipernatremi)
- Vücuttaki asit atılımının bozulması (Metabolik asidoz)

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. K.R. ENEMA (yetişkinler için)'nın saklanması

K.R. ENEMA (yetişkinler için) 'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki / şişedeki son kullanma tarihinden sonra K.R. ENEMA 'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz K.R. ENEMA 'yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Karfarma İlaç San. ve Tic. A. .Ş
Büyükkayacık OSB Mah. Kırım Cad.No:15
Selçuklu – Konya
e-mail: info@karfarma.com.tr

Üretim Yeri:

Şifa Kimya İlaç Kozmetik San. ve Tic. A.Ş
Büyükkayacık OSB Mah. Kırım Cad.No:15
Selçuklu – Konya

Bu kullanma talimatı 22/01/2019 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

DođuŐtan megakolon, bağırsak tıkanıklığı, imperforat anüs veya konjestif kalp hastalığı olan kişilerde kullanılmamalıdır. Böbrek bozukluğu, önceden süregelen elektrolit bozukluklar veya kolostomi yapılmıŐ veya diüretik kullanan veya elektrolit seviyelerini etkileyen hipokalsemi, hiperfosfatomi, hipernatremi gibi ilaçları kullanan veya asidoz görölmüŐ kişilerde dikkatle kullanılmalıdır,

K.R.ENEMA'nın yetişkin ve çocuk formları bulunduğundan reçetelendirme buna göre yapılmalıdır.